

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
14 МАР 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Цефтонит® Форте
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-10.15-2834 ЗТВР-3-10.15/03194

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование - Цефтонит® Форте (Ceftonit Forte).

международное непатентованное наименование - цефтиофур.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций.

Цефтонит® Форте в 1 мл в качестве действующего вещества содержит: цефтиофур (в форме кристаллической свободной цефтиофоровой кислоты) – 200 мг, а также вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, бутилгидрокситолуол, пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат до 1 мл.

3. По внешнему виду Цефтонит® Форте представляет собой суспензию от белого до кремового цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней.

Запрещается применение Цефтонит® Форте по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, по 250 и 500 мл – в стеклянные бутылки, закупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы с препаратом объемом 50 и 100 мл упаковываются в индивидуальные пачки из картона. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

5. Цефтонит® Форте хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.
6. Цефтонит® Форте следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Цефтонит® Форте отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Цефтонит® Форте относится к антибактериальным препаратам группы цефалоспоринов третьего поколения.
10. Цефтиофур – действующее вещество Цефтонит® Форте – обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая некоторые анаэробные бактерии и штаммы, продуцирующие β-лактамазу, в том числе: *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas levii*.

Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

После введения Цефтонит® Форте быстро резорбируется с места инъекции, и цефтиофур метаболизируется с образованием десфуроилцефтиофура, который оказывает антибактериальное действие. Максимальная концентрация антибиотика в плазме крови достигается через 12 часов после введения препарата. Терапевтическое действие после инъекции препарата сохраняется не менее 7 дней. Десфуроилцефтиофур выводится главным образом с мочой (свыше 70%) и с фекалиями (около 12-15%).

По степени воздействия на организм лекарственный препарат относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Цефтонит® Форте применяют для лечения респираторных инфекций бактериальной этиологии крупного рогатого скота, вызываемых *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, для лечения некробактериоза, вызываемого *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas levii*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, а также для лечения острого эндометрита, вызываемого *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*.

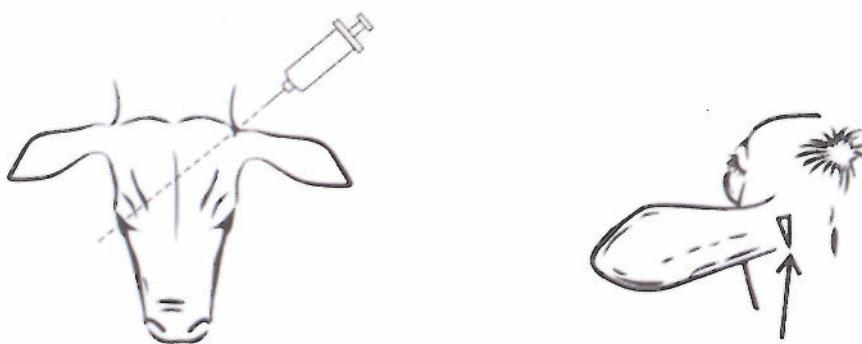
12. Противопоказаниями к применению Цефтонит® Форте является индивидуальная повышенная чувствительность животных к β-лактамным антибиотикам.

13. При работе с Цефтонит[®] Форте следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к β-лактамным антибиотикам следует избегать прямого контакта с Цефтонит[®] Форте.

14. Возможно применение беременным животным, животным в период лактации и потомству животных. Особенностей в применении не установлено.

15. Перед применением флакон с лекарственным препаратом встряхивают до получения однородной суспензии. Цефтонит[®] Форте вводят однократно подкожно у основания уха (рис.1) в дозе 1 мл на 30 кг массы животного (что эквивалентно 6.6 мг цефтиофура на 1 кг массы животного).

рис.1



Не рекомендуется вводить более 30 мл лекарственного препарата в одно место инъекции.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В ряде случаев в месте введения препарата возможно образование припухлости, исчезающей самопроизвольно. При развитии аллергических реакций, лекарственный препарат отменяют и назначают антигистаминные препараты.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено. При совместном применении с аминогликозидами и/или петлевыми диуретиками, особенно при имеющемся нарушении функции почек, возможно повышение риска нефротоксичности. Недопустимо совместное применение с тетрациклинами и амфениколами, так как возможно значительное падение, вплоть до полной утраты, их противомикробной активности. Нельзя смешивать Цефтонит[®] Форте в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особеностей действия при первом приеме лекарственного препарата и его отмене не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается проводить не ранее, чем через 20 суток после введения лекарственного препарата. Мясо животных,

· вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей. Молоко можно использовать для пищевых целей без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Цефтонит® Форте, согласованная Россельхознадзором 23 октября 2015 года.